



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 76/2019 z dnia 18 czerwca 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie w populacji osób
starszych zamieszkałych w Tarnowie”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie w populacji osób starszych zamieszkałych w Tarnowie”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę, natomiast w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić poniższe uwagi.

Zaproponowane w projekcie cele, warto doprecyzować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii oraz uzupełnić mierniki efektywności w taki sposób, aby odpowiadały wszystkim określonym celom.

Populacja docelowa została prawidłowo zdefiniowana, natomiast w miarę możliwości finansowych, warto rozważyć zwiększenie liczby osób, które będą mogły wziąć udział w programie.

Interwencja obejmująca szczepienia przeciwko grypie jest rekomendowana przez wytyczne kliniczne.

Monitorowanie i ewaluacja zostały uwzględnione w programie.

Budżet został prawidłowo oszacowany.

Warto podkreślić, że aktualnie na liście leków refundowanych znajduje się czterowalentna szczepionka przeciwko grypie. Zatem interwencje w zakresie szczepień przeciwko grypie w połączeniu z działaniami edukacyjno-informacyjnymi mogą przełożyć się na zwiększenie wyszczepialności populacji w przyszłości.

Dodatkowo należy mieć na uwadze, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w mieście Tarnów. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 722 500 zł, a okres realizacji to lata 2019-2024.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii.*

Przedstawiono charakterystykę grypy, drogę zakażenia, objawy choroby oraz możliwe powikłania pogrypowe. W projekcie podkreślono także znaczenie profilaktyki grypy w postaci szczepień. Odniesiono się do krajowych danych epidemiologicznych.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), co roku na świecie choruje na grypę od 5% do 15% populacji, tj. od 0,36 mld do 1,08 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób.

Według danych epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) w Polsce w 2017 r. odnotowano 5 043 491 przypadków zachorowań na grypę, natomiast w województwie małopolskim 494 073. W Polsce przeciwko grypie w 2017 r. zaszczepiło się 945 869 osób. W województwie małopolskim zaszczepiono 70 997 osób (z czego 35 758 w wieku powyżej 65 r.ż.).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „uzyskanie 10% wyszczepialności przeciwko grypie wśród mieszkańców Tarnowa w wieku „60+”.

Sformułowano także 6 celów szczegółowych:

- (1) „zmniejszenie o co najmniej 10% zapadalności na grypę sezonową wśród mieszkańców Tarnowa w populacji „60+” w okresie realizacji Programu”;
- (2) „zmniejszenie hospitalizacji z powodu grypy lub podejrzenia grypy w populacji mieszkańców Tarnowa w wieku „60+”;
- (3) „zwiększenie o 70% wiedzy dotyczącej profilaktyki przeciw grypowej oraz zakażeń wirusem grypy wśród starszych mieszkańców Tarnowa w okresie realizacji Programu”;
- (4) „zmniejszenie nierówności w dostępie do szczepień przeciwko grypie wśród osób korzystających z pomocy społecznej lub przebywających w domach pomocy społecznej do 100%”;
- (5) „zwiększenie o 100% wyszczepialności mieszkańców Tarnowa stosujących szczepienia przeciwko grypie”;
- (6) „zmniejszenie o 50% hospitalizacji z powodu powikłań pogrypowych w populacji docelowej”.

Cele programu nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. Należy wskazać, że przedstawione cele 4 i 5 są niejasne. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W programie określono 9 mierników efektywności:

- (1) „liczba osób objętych szczepieniami przeciwko grypie w poszczególnych latach realizacji Programu, w tym liczba zaszczepionych mieszkańców tarnowskich domów pomocy społecznej lub podopiecznych MOPS”;
- (2) „odsetek osób włączonych do Programu i zaszczepionych przeciwko grypie w stosunku do populacji docelowej”;
- (3) „współczynnik zapadalności na grypę wśród mieszkańców Tarnowa w docelowej populacji”;

- (4) „liczba osób skierowanych do leczenia szpitalnego z powodu grypy lub podejrzenia grypy ogółem oraz w poszczególnych latach realizacji Programu”;
- (5) „liczba zgonów spowodowanych zachorowaniem na grypę”;
- (6) „liczba osób niezakwalifikowanych do szczepienia przeciwko grypie”;
- (7) „liczba osób objętych działaniami edukacyjnymi w trakcie realizacji Programu”;
- (8) „ocena wiedzy uczestników Programu przed zaszczepieniem przeciwko grypie - ankieta coroczna”;
- (9) „ocena wiedzy o grypie i profilaktyce grypy u osób korzystających corocznie ze szczepień p/grypie satysfakcji z udziału w Programie - ankieta coroczna”.

Należy podkreślić, iż miernik odnoszący się do celu dotyczącego poziomu wiedzy uczestników, nie pozwoli na precyzyjne ocenę tego celu, a jedynie wykaże liczbę osób biorących udział w edukacji. Ponadto mierniki 8 i 9 nie zostały prawidłowo sformułowane. Warto rozważyć przeprowadzenie testu porównującego stan wiedzy przed i po przeprowadzonej edukacji. Dopiero uzyskana zmiana będzie świadczyć o uzyskanych efektach w ramach programu.

Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga doprecyzowania.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku powyżej 60 lat, zamieszkałych na terenie Tarnowa. Zgodnie z treścią projektu miasto zamieszkiwane jest przez 30 755 osób w wieku powyżej 60 lat, co pozostaje w zgodzie z danymi GUS. Szczepieniami w ramach programu planuje się objąć ok. 7-10% populacji docelowej rocznie.

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Ponadto warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób.

Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności, zatem do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

Zgodnie z przeglądem systematycznym Østerhus 2015, w celu uniknięcia 1 przypadku grypy należy zaszczepić 30 osób starszych. Liczba osób wymagana do zaszczepienia (NNV ang. number need to vaccinate) w celu uniknięcia jednego przypadku choroby grypopodobnej (ILI z ang. influenza-like illness) wyniosła 54.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku koresponduje z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2006 r., które wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku 50-64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych. Zalecenia te mają odzwierciedlenie w światowych wytycznych.

Warto także podkreślić, że konsensus ekspercki Raising Awareness of Influenza Strategies in Europe (RAISE 2016) wskazuje, że realizatorzy programów szczepień powinni współpracować z zarządami domów opieki i innymi świadczeniodawcami usług długotrwałego pobytu w placówkach opiekuńczo-leczniczych, aby zapewnić szczepienia mieszkańcom oraz personelowi tych placówek. Powyższe zostało uwzględnione w programie.

Kryteriami kwalifikacji do programu są: wiek 60 lat i więcej, zamieszkiwanie na terenie miasta Tarnów, podopieczni tarnowskich domów pomocy społecznej we wskazanej populacji docelowej tj. ok. 80 osób rocznie z dwóch domów pomocy społecznej, osoby o niskim statusie ekonomicznym korzystające z pomocy MOPS w Tarnowie - we wskazanej populacji docelowej.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko grypie oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych.

W treści programu wskazano, że do szczepień zostaną użyte szczepionki czterowalentne, zalecane przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

Wykonanie szczepienia będzie poprzedzone wywiadem i badaniem lekarskim, co wpisuje się w wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016). Konsensus ekspercki RAISE 2016 również podkreśla znaczenie wywiadu oraz badania fizykalnego przeprowadzanego przy kwalifikacji pacjenta do szczepienia przeciw grypie.

Wytyczne KLR 2016 wskazują, że wykonywanie szczepień przeciw grypie jest zalecane przez cały sezon jej występowania, jednak najkorzystniej jest szczepić na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada. W programie zaplanowano okres szczepienia zgodnie z powyższymi wytycznymi.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, obejmujące kampanie informacyjno-edukacyjną skierowaną do wszystkich mieszkańców oraz edukację zdrowotną skierowaną do populacji, wśród której zostaną przeprowadzone szczepienia. W ramach edukacji przewidziano przygotowanie broszury edukacyjnej o tematyce: grypa jako problem zdrowotny, profilaktyka grypy, dlaczego należy się szczepić, skorzystanie z projektów edukacyjnych proponowanych przez realizatorów Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy, plakatów informacyjnych, zaproszeń do szczepienia „dla babci i dziadka”, ankiety oceniającej wiedzę uczestników dotyczącej grypy i jej profilaktyki. W programie nie przewidziano informowania uczestników o sposobie postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, co należy uwzględnić. Ponadto nie wskazano osób odpowiedzialnych za przygotowanie treści merytorycznych planowanej edukacji zdrowotnej.

Zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dot. szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe. Zgodnie z opiniami ekspertów programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Ponadto zwiększenie akceptacji społecznej poprzez pozytywne doświadczenia osób zaszczepionych zapewni trwałość efektów zdrowotnych.

Monitorowanie i ewaluacja

W programie zaplanowano monitorowanie oraz ewaluację.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę: liczby i odsetka uczestników programu w każdym roku jego realizacji, liczby podopiecznych domów pomocy społecznej oraz MOPS objętych szczepieniami przeciwko grypie w każdym roku realizacji Programu, łącznej liczby i odsetka uczestników Programu w latach 2019-2024, liczby osób, które nie zostały zakwalifikowane do szczepień. W ramach zgłaszalności należy także monitorować liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie, ze wskazaniem przyczyn.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę wskaźnika wyszczepialności przeciwko grypie w populacji „60+” przed wdrożeniem programu i po jego wdrożeniu, liczby hospitalizacji z powodu grypy przed wdrożeniem programu i po jego realizacji, wskaźnika z zapadalności na grypę

przed wdrożeniem programu i po jego realizacji, a także określenie wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców Tarnowa, wskaźnik powikłań lub znaczących odczynów poszczepiennych.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu, co zostało uwzględnione w projekcie. Warto również rozważyć uwzględnienie analizy wpływu ewentualnych działań informacyjnych oraz edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem.

Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Całkowity koszt realizacji programu został oszacowany na 722 500 zł, odpowiednio 94 000 zł w 2019 r., 105 000 zł w 2020 r., 118 500 zł w 2021 r., 132 000 zł w 2022 r., 136 500 zł w 2023 r., 136 500 zł w 2024 r. Koszt jednostkowy został oszacowany na 45 zł/osobę, obejmujący koszt zakupu szczepionki, badania lekarskiego i wykonania szczepienia. Oszacowano koszt plakatu informacyjnego (100 zł), koszt druku plakatu (5 zł), koszt projektu broszury edukacyjnej (150 zł), koszt druku broszury (0,4 zł), koszt ankiety poziomu wiedzy i satysfakcji (po 0,4 zł).

Program ma być w sfinansowany ze budżetu miasta Tarnów.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Grypa to ostra choroba wirusowa charakteryzująca się dużą zakaźnością. Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3-7 dni. Objawy chorobowe występują nagle i do najczęstszych należą: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony układu oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

W grypie niebezpieczne są jej powikłania, do których należą m. in.: zapalenie oskrzeli i płuc zapalenie ucha środkowego oraz zapalenia mięśnia sercowego.

Do metod diagnostycznych grypy należy głównie rozpoznanie na podstawie objawów. W okresie zmniejszonego ryzyka wystąpienia zachorowania można postawić rozpoznanie na podstawie badań laboratoryjnych.

Alternatywne świadczenia

Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych. Należy zaznaczyć, że od 1 lipca 2018 r. czterowalentna szczepionka VaxigripTetra znajduje się na liście leków refundowanych zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia MZ z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r.8 Urzędowa cena zbytu została określona na 35,83 zł, natomiast wysokość limitu finansowania na 45,76 zł. Poziom odpłatności dla pacjenta wynosi 50%. Tym samym wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi 22,88 zł.

Ocena technologii medycznej

Szczepienie p/grypie ma znaczenie w zapobieganiu występowania grypy sezonowej. Zgodnie z rekomendacjami Światowej Organizacji Zdrowia szczepieniom powinny być poddawane osoby z grup ryzyka, do których zaliczają się:

- osoby w wieku podeszłym,

- osoby powyżej 6 m. ż. (w tym osoby dorosłe), u których stwierdza się: choroby przewlekłe, choroby metaboliczne w tym cukrzycę i niewydolność nerek, choroby układu sercowo-naczyniowego, moczowego, oddechowego, lub z obniżoną odpornością, w tym osoby chorujące na AIDS i po przeszczepie organu.

W przypadku osób starszych w polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r. ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r. ż. ze wskazań medycznych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych również uwzględniono inne niż wiek czynniki ryzyka. Ze względów medycznych szczepienia powinny być wykonywane u osób chorych na astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, układu oddechowego i niewydolność nerek.

W opinii ekspertów szczepienia ochronne na grypę powinny być realizowane w grupach wiekowych od 6 m. ż. do 18 r. ż. (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku wczesnoszkolnym), ale i wśród kobiet w ciąży, osób starszych, pacjentów z grup podwyższonego ryzyka oraz w miarę możliwości finansowych poszerzane o pracowników służb publicznych (ze szczególnym uwzględnieniem pracowników służby zdrowia).

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne powinny być oferowane co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym.

Wśród zdrowych dorosłych szczepienia mogą zapobiegać zachorowaniom w 70–90% przypadków. Wśród starszych osób szczepienia zapobiegają poważnym zachorowaniom i powikłaniom w ok. 60% przypadków, a zgonom – do 80%. Szczególnie ważne jest szczepienie osób o podwyższonym ryzyku wystąpienia poważnych powikłań oraz ich opiekunów.

W zapobieganiu zakażeniom grypy duże znaczenie mają działania profilaktyczne, w tym edukacyjne. Odpowiednio prowadzona edukacja może kształtować prawidłowe postawy i zachowania, które przyczynią się do ograniczenia częstości zachorowań. Dotyczy to przede wszystkim zachowania zasad higieny (częstego mycia i dezynfekcji rąk), unikania miejsc publicznych oraz kontaktu z osobami chorymi.

Jak wskazują badania (m.in. *The Cost-Effectiveness of Influenza Vaccination for People Aged 50 to 64 Years 2007*, *Influenza vaccination: health impact and cost effectiveness among adults aged 50 to 64 and 65 and older, 2006*) działania profilaktyczne przeciwko grypie charakteryzują się dużą efektywnością i relatywnie niskimi kosztami. Według niektórych doniesień bardziej opłacalne kosztowo mogą być działania profilaktyczne niż samo leczenie choroby i jej powikłań.

Należy również podkreślić, że zgodnie z wynikami badania *Lu PJ 2015* nie wszystkie osoby kwalifikujące się do szczepień przyjmą szczepionkę. Z badania wynika, że wyższe prawdopodobieństwo poddaniu się szczepieniom mają m.in. osoby starsze, kobiety, osoby pozostające pod stałą opieką lekarską oraz osoby posiadające ubezpieczenie zdrowotne. Niższe prawdopodobieństwo poddania się szczepieniom przeciwko grypie występuje wśród osób samotnych (rozwidzionych, wdowców, pozostających w separacji oraz nigdy nie żonatych/zamężnych) oraz bezrobotnych.

W polskim badaniu (*Health economic impact of viral respiratory infections and pneumonia diseases on the elderly population in Poland, Karina Jahnz-Różyk; Pol. Merk. Lek., 2010*) wykazano, że w 2009 roku średni koszt przeciętnej infekcji leczonej ambulatoryjnie wyniósł 101 zł, a w przypadku leczonego ambulatoryjnie zapalenia płuc wzrósł do 186 zł. Infekcja powikłana, zakończona hospitalizacją, kosztowała powyżej 7 000 zł. Koszty pośrednie grypy są niedocenianym problemem, mającym jednocześnie niezwykle istotne znaczenie społeczne. Wiążą się one bowiem z utratą produktywności wynikającej z zachorowań lub umieralności. Pomiarów kosztów pośrednich są najczęściej wykonywane z perspektywy kapitału ludzkiego (*human capital approach*) lub metodą kosztów frykcyjnych (*friction cost method*). Ocena kosztów pośrednich obejmuje też absencję chorobową (*absenteeism*), zmniejszoną produktywność w pracy (*presenteeism*), niepełnosprawność związaną z trwającym procesem chorobowym lub trwałymi konsekwencjami zdrowotnymi.

Według danych ZUS w 2010 roku na 205 478 500 dni absencji chorobowej, choroby układu oddechowego stanowiły 27 207 300 dni (13%). Wydatki ZUS z powodu absencji chorobowej wyniosły 11 140 243 000 zł, w tym z powodu chorób układu oddechowego 1 527 516 000 zł (14%).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.59.2019 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie w populacji osób starszych zamieszkałych w Tarnowie” realizowany przez: Miasto Tarnów, Warszawa, maj 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 150/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie w populacji osób starszych zamieszkałych w Tarnowie”.